

情報 NO.	基本情報			技術基本能力			治療系						技術基本能力	
	題名	迅速性・反応性	診断系	インテリジェンシー	治療性	標準治療	救命率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感受性(疾病)即効性、副作用、薬的性	影響性(侵襲性、併発性(合併症)、その他のリスク)	機能回復性	標準系	病態維持性
1	Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis *ハースメーカ移植後の感染症比率を下げるための全身抗生予防の効果を検証した。ランダム化に問題がありはっきりしない点があるが、重い圧縮力がある合併症の予防に効果が認められる。		早期診断性(予見性・予知性)		There was a consistent protective effect of antibiotic pre-treatment OR 0.256, 95% CI 0.10, 0.656 (p = 0.0046). No statistical heterogeneity was found (p = 0.36) using a multiplicative model. The additive model was rejected because of significant heterogeneity.		Overall mortality rate was not significantly different between the two groups (20/1011 versus 17/1012).				the results support the use of systemic antibiotic prophylaxis at the time of pacemaker insertion to prevent serious infective complications (such as short-term pocket infection, skin erosion, or septicemia) after implantation			

情報 NO.	基本情報	技術基本能力			技術補完能力			技術付帯能力									
		予防系		親和性(複合技術)	信頼性・安全性			運用性									
		健康改善性	健康維持性		故障率	安全性	アウトカムの安定性 結果の均一性、再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・ 保管性	規格・基準 適用性	人材育成・ト レーニングの 簡便性			
1	<p>題名 サマリー</p> <p>Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis *バースメーカー移植後の感染症比率を下げるための全身抗生予防の効果を検討した。ランダム化に問題がありはつきりしない点があるが、重い伝染力がある合併症の予防に効果が認められる。</p>															患者	生物レベルのQOL (心への負担、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)

情報 NO.	基本情報		技術補足情報1			技術補足情報2			その他				
	題名 サマリ	QOL系 生活レベルの QOL (個への対応性、 生活行動能力へ の影響、社会復帰 率、その他)	生活レベルの QOL 生活レベル のQOL	家族(社会)のQOL 生活レベル のQOL	その他のQOL (技術能力の脱 明、可塑性、治癒 効果の持続、確認 性、衛生安全の影 響、その他)	機器コスト系 機器本体コスト、 周辺機器コスト、 その他設置コスト	運用コスト系 労務費、材料費、 経費、その他費用	必要リソース 施設、設備数量、 設備、スタッフ数、 消費品数量、その他	医療経済学的 分析系 CBA, AEA, AU A, DALY, その他	技術評価系 公的保険上、自由 保険上、その他	調査条件 その他		
1	Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis *パースメーカ移植後の 感染症発生率を下げるた めの全身抗生予防の効 果を評価した。ランダム 化に問題がありはつきり しない点があるが、重い 伝染力がある合併症の 予防に効果が認められ る。									2,023 participants The length of follow- up ranged from 1 month to 4 years (mean follow- up from 3 studies ranged from 14 to 20)	結果自身に関するコメント The authors state that although the results are questionable because of the lack of well-designed randomised studies, the results support the use of systemic antibiotic prophylaxis at the time of pacemaker insertion to prevent serious infective complications (such as short-term pocket infection, skin erosion, or septicemia) after implantation		

5-5-12. Pacemaker (COTR)

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病						
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系		重傷度系			適用療法系		
						疾病名称 ICD-10分類	疾病のseverity	疾病の規模	疾病の複雑性	その他のリスクの程 度	手法・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法
1	<p>Single-chamber atrial pacing is better than single chamber ventricular pacing in patients with sick sinus syndrome. Results of long-term follow up in a prospective randomized study]</p> <p>*洞不全症候群患者は、心房ペースメーキングシステムで治療されるべきである。</p>	Nielsen JC, Mortensen PT, Thuesen L, Nielsen TV, Thomsen PE, and Pedersen AK	SO:Ugeskr-Laeger YR:1999 VL:161 NO:5 PG:587-92 ID:CN-00308118	single chamber atrial pacing		sick sinus syndrome					single chamber atrial pacing		ventricular pacing
2	<p>Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing</p> <p>*永久ペースメーカーの移植は、健康に関連した生活の質を改善する。</p>	Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, Marinchak RA, Estes INAM, Mitchell GF, Lieberman EH, Mangione CM, Goldman L	SO:New England Journal of Medicine YR:1998 VL:338 NO:16 PG:1097-1104 ID:CN-00201401	single-chamber ventricular pacemakers		pacemaker patient					single-chamber ventricular pacemakers		dual-chamber pacemakers

基本情報		技術基本能力				技術基本能力							
情報 NO.	題名 サマリー	診断系			治療系								
		正確性、確 実性	迅速性、反 応性	早期診断 性 (予見性・ 予知性)	治癒性	増益 率・効 率	救命率・生存率	再発率・予防 率	その他の予後リスク	感受性(疾病) 即効性、適用性、機能的性	影響性 侵襲性、疼痛性、併発 性(合併症)、その他の リスク	機能回復性	
1	<p>[Single-chamber atrial pacing is better than single chamber ventricular pacing in patients with sick sinus syndrome. Results of long-term follow up in a prospective randomized study]</p> <p>*洞不全症候群患者は、心房ペースメーカーで治療されるべきである</p>				治癒性								
2	<p>Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing</p> <p>*永久ペースメーカーの移植は、健康に関連した生活の質を改善する。</p>				<p>After 5.5 years follow-up, all-cause mortality, cardiovascular deaths, atrial fibrillation, thromboembolism, and heart failure were significantly less in the atrial group. AV block occurred in four patients in the atrial group.</p>								
					<p>The average age of the patients was 76 years (range, 65 to 96), and 60 percent were men. Quality of life improved significantly after pacemaker implantation (P<0.001), but there were no differences between the two pacing modes in either the quality of life or prespecified clinical outcomes (including cardiovascular events or death). However, 53 patients assigned to ventricular pacing (26 percent) were crossed over to dual-chamber pacing because of symptoms related to the pacemaker syndrome. Patients with sinus-node dysfunction, but not those with atrioventricular block, had moderately better quality of life and cardiovascular functional status with dual-chamber pacing than with ventricular pacing. Trends of borderline statistical significance in clinical end points favoring dual-chamber pacing were observed in patients with sinus-node dysfunction, but not in those with atrioventricular block.</p>								

基本情報		技術補完能力															
情報 NO.	題名 サマリー	基系			予防系		親和性(複合技術)			信頼性・安全性				運用性			
		病態維持性	健康改善性	健康維持性	他技術との 融合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性、 再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管 性	規格・基準遵 用性	人材育成・ト レーニングの 簡便性	
1	(Single-chamber atrial pacing is better than single chamber ventricular pacing in patients with sick sinus syndrome. Results of long-term follow up in a prospective randomized study) *洞不全症候群患者は、心房ペースメーキング・システムで治療されるべきである																
2	Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing *永久ペースメーカーの移植は、健康に関連した生活の質を改善する。																

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病		重症度系					適用療法系		
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品情報	疾病名称系 一般名称 ICD-10分類	疾病のseverity	疾病の規模	疾病の複雑性	その他リスクの程度	手技・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法		
3	Two-year experience with rate-modulated pacing controlled by mixed venous oxygen saturation *毛管の血球速度の曲線の下の領域が、基線値と比較して、losartan/losartan-HCTとamlodipineで治療される高血圧患者群に増加することを示す。	Windecker S, Bubbien RS, Halperin L, Moore A, Kay GN	SO:PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology YR:1998 VL:21 NO:7 PG:1396-1404 ID:CN-00200905	Mixed venous oxy- hemoglobin saturation (M(v)O2) sensor		pacemaker patient					Mixed venous oxy- hemoglobin saturation (M(v)O2) sensor	pacemaker	sensor (-)		
4	Acute effects of DDD and VVI stimulation on atrial natriuretic factor levels. EFFETTI ACUTI DELLA STIMOLAZIONE VENTRICOLARE E BICAMERALE SUI LIVELLI PLASMATICI DELL'ORMONE NATRIURETICO *生理学的レートでの心房ベーンシングは、ANF分泌のトリガーではない。	Lo BF, Altamura G, Bianconi L, Toscano S, Pandozi C, Castro A, Magliocca V, Gentilucci G, Magnis B, Santini M	SO:Giornale Italiano Di Cardiologia YR:1997 VL:27 NO:10 PG:1019-1023 ID:CN-00198063	DDD PM implant		pacemaker patient					DDD mode		VVI mode		

基本情報		技術基本能力					技術基本能力				
		診断系			治療系		再発率・予防率	救命率・生存率	その他の予防リスク	感受性(疾病) 駆動性, 適用性, 選択性	影響性 侵襲性, 保固性, 併発性(合併症), その他のリスク
情報 NO	題名 サマリー	正確性, 確実性	迅速性, 反応性	早期診断性 (予見性, 予知性)	治療性	死亡率・合併率					
3	Two-year experience with rate-modulated pacing controlled by mixed venous oxygen saturation *毛管の血流速度の曲線の下の領域が、基線値と比較して、losartan/losartan-HCT とamlodipineで治療される高血圧患者群に増加することを示す。				The chronotropic response to exercise remained proportional to VO2 in all patients over the first 12 months of follow-up. The time course of change in M(v)O2 during maximal exercise was significantly faster than for VO2. At the 18- and 24- month follow-up exercise tests, a significant deterioration of the sensor signal with attenuation of chronotropic response was noted for 4 of the 8 subjects with replacement of the pacing system required in one patient because of lack of appropriate rate modulation. Rate modulated VVIR pacing controlled by right ventricular M(v)O2 provides a chronotropic response that is highly correlated with VO2. This parameter responds rapidly to changes in workload with kinetics that are more rapid than those of VO2. Appropriate rate modulation provides a higher M(v)O2 at identical workloads than does VVI pacing. Although the M(v)O2 sensor remains stable and accurate over the first year following implantation, significant deterioration of the signal occurs by 18-24 months in many 1.13 plus or minus 0.58 mm (median plus or minus s.d.) at baseline and increased to 1.94 plus or minus 1.15 (P < 0.05) in Mean plasma ANF levels were 84.12 plus or minus 51 pg/ml in DDD mode and 156.0 plus or minus 15 pg/ml in WI mode (p < 0.05). In 12 pts presenting ventriculoatrial retroconduction, the ANF levels were 77.16 plus or minus 50 pg/ml during DDD stimulation and 219.0 plus or minus 16 pg/ml during WI stimulation (p < 0.05). ANF level was 88.50 plus or minus 46 pg/ml in DDD mode and 114.25 plus or minus 65 pg/ml in WI mode in the 20 pts without AV retroconduction (p < 0.05). During DDD mode, 18 patients showed a DVI stimulation whereas 14 showed a VDD stimulation; the mean ANF level was 67.40 plus or minus 15 pg/ml during DVI and 100.40 plus or minus 28 pg/ml during VDD stimulation; the difference between these data was not significant. The increase in ANF levels during WI pacing confirms the lower haemodynamic performance of this stimulation mode. The increase of ANF levels during WI stimulation, which was in the subgroup without AV retroconduction, confirms the benefits of DDD stimulation also in this group of patients as well.						
4	Acute effects of DDD and VVI stimulation on atrial natriuretic factor levels. EFFETTI AGUTI DELLA STIMOLAZIONE VENTRICOLARE E LIVELLI PLASMATICI DELL'ORMONE NATRIURETICO *生理学的レートでの心房ベーンシングは、ANF解放のトリガーではない。										

基本情報		技術補完能力														
		基系		予防系		調和性(複合技術)		信頼性・安全性			運用性					
情報 NO.	題名 サマリー	病態維持性	健康改善性	健康維持性	他技術との 融合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性 再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管 性	規格・基準通 用性	人材育成・ト レーニングの 簡便性
3	Two-year experience with rate-modulated pacing controlled by mixed venous oxygen saturation *毛管の血球速度の曲線の下領域が、基礎値と比較して、losartan/losartan-HCTとamlodipineで治療される高血圧患者に増加することを示す。															
4	Acute effects of DDD and VVI stimulation on atrial natriuretic factor levels. EFFETTI ACUTI DELLA STIMOLAZIONE VENTRICOLARE E BICAMERALE SUI LIVELLI PLASMATICI DELL'ORMONE NATRIURETICO *生理学的レートでの心房ペーシングは、ANF解放のトリガーではない。															

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力				技術補足情報1				技術補足情報2			その他			
		患者QOL系		家族(社会)のQOL		機器コスト系	運用コスト系	必要リソース	医療経済学的分析系	技術評価系	結果自身に関するコメント	調査条件	その他			
3	<p>種名 サマリー</p> <p>3 Two-year experience with rate-modulated pacing controlled by mixed venous oxygen saturation *毛管の血球速度の曲線の下領域が、基準値と比較して、losartan/losartan-HCTとamlodipineで治療される高血圧患者に増加することを示す。</p>	<p>生物レベルのQOL (薬への反応、身体的影響性、精神的影響性、生命への影響)</p>	<p>生活レベルのQOL (薬への反応性、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)</p>	<p>生物レベルのQOL (技術能力の改善、理解性、治療効果の体感、確信性、遵行損失の影響、その他)</p>	<p>生活レベルのQOL</p>	<p>生活レベルのQOL</p>	<p>生物レベルのQOL その他のQOL</p>	<p>機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト</p>	<p>労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、規模、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, A, DALY, その他</p>	<p>公的保険上、自由保険上、その他</p>	<p>結果自身に関するコメント</p>	<p>8 patients</p>	<p>This small trial shows that the area under the curve of capillary blood cell velocity increases in hypertensive patients treated with both losartan/losartan-HCT and amlodipine compared with baseline values.</p>	
4	<p>Acute effects of DDD and VVI stimulation on atrial natriuretic factor levels. EFFETTI ACUTI DELLA STIMOLAZIONE VENTRICOLARE E BICAMERALE SUI LIVELLI PLASMATICI DELL'ORMONE NATRIURETICO</p> <p>*生理学的レートでの心房ペーシングは、ANF解放のトリガーではない。</p>														<p>32 patients (18 men, mean age 71 plus or minus 4 years)</p>	<p>Atrial pacing at physiological rates does not trigger the release of ANF.</p>

情報 NO.	基本情報			機器技術		技術適用疾病		重傷度系				適用療法系		
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	機器技術名称	製品 情報	疾病名称系 一般名称 ICD-10分類	疾病の重症度	疾病の規模	疾病の複雑性	その他リスクの程 度	手技・処置名称 コード	その他併用 療法	対比療法	
5	Comparison of mode switching DDDR pacing versus VVIR pacing following atrioventricular node ablation for refractory atrial fibrillation and flutter. *AF発作の頻度と持続のアセスメントが、MS DDDRのために患者の最良の選択をするためにAV結節除去とペースメーカー移植前の作業の一部でなければならぬことを示唆する。	Murphy CF, Bulbeck VJ, Chase BD, Lawson CS, Dawkins KD, Morgan JM	SO European Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology YR:1997 VL:7 NO:2 PG:68-74 ID:CN-00194153	Mode switching (MS) DDDR pacing		drug refractory atrial fibrillation (AF) and atrial flutter (AFL)	DDDR pacing				DDDR pacing		VVIR pacing	
6	Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study *ペースメーカー治療法は、肥大型閉塞性心筋症患者にとって、臨床的およびhemodynamicな利点がある。	Kappenberger L, Linde C, Daubert C, McKenna W, Meisel E, Sadoul N, Chojnowska L, Guize L, Gras D, Jeanrenaud X, Ryden L, Gandler F, Aebischer N, Mabo P, Slade A, Aliot E, Malecka L, Lavergne T, Maurer B, Kubackus H, Mahaux V, Lazarus A, Mitchell K	SO European Heart Journal YR:1997 VL:18 NO:8 PG:1249-1256 ID:CN-00198555	Pacemaker		hypertrophic obstructive cardiomyopathy	Pacing on				Pacemaker		Pacing off	
7	A prospective multicenter study demonstrating clinical benefit with a new accelerometer-based DDDR pacemaker. *Dramas DRとErgos TC 03/ハルス発生器による代謝運動試験の結果では、CI患者において加齢に伴って心臓の機能は改善され、心臓の機能を改善させるための新しいペースメーカーを開発し、その利点を示唆する。		SO PACE Pacing and Clinical Electrophysiology. YR:1996 VL:19 NO:11 II PG:1694-1697 ID:CN-00171561	a new accelerometer-based DDDR pacemaker	Biotronik Dramas DR and Ergos TC 03 pulse generators	Chronotropic incompetence (CI)	DDD mode						DDD mode	
8	Improved accelerometer-based rate adaptive pacing by means of second-generation signal processing. *加齢に伴って心臓の機能を改善させるための新しいペースメーカーを開発し、その利点を示唆する。	Schmidt M, Ammer R, Evans F, Pasquarone J, Setts L, Grimes J, Schomig A, Alt E	SO PACE Pacing and Clinical Electrophysiology. YR:1996 VL:19 NO:11 II PG:1698-1703 ID:CN-00173241	A custom-made pacemaker incorporating an accelerometer		pacemaker patient	rate adaptive				pacemaker		rate adaptive (-)	

情報 NO.	基本情報			技術基本能力					技術基本能力 振替				
	題名 サマリー	診断系		治療系					再発率・予防 率	その他の予後リスク	感受性(疾病) 助動は、適用性、継続性	影響性 侵襲性、疼痛性、併発 性(合併症)、その他の リスク	機能回復性
		正確性、迅速性、反 応性	早期診断 性 (予見性・ 予知性)	治癒性	死亡率・生存率								
5	Comparison of mode switching DDDR pacing versus VVIR pacing following atrioventricular node ablation for refractory atrial fibrillation and flutter *AF発作の頻度と持続のペースメントが、MS DDDRのために患者の最良の選択をするためにAV結核除去とペースメーカー移植前の作業の一部でなければならぬことを示唆する。			We assessed patients for awareness of 1) missed or extra heart beats, 2) prolonged rapid or irregular heart beat, 3) fatigue, 4) dizziness, 5) shortness of breath and 6) general well-being using analogue scale symptom diaries in each pacing mode. Patients also performed Bruce protocol exercise tests at the end of weeks 1 and 3. Sixteen patients (7 female), mean age 58 years following AV node ablation completed the study. 5 patients had P-waves at each visit and 2 patients had AF or AFI at each visit; the remainder had AF or AFI at one or more visits. Prolonged irregular heart beat had a worse symptom score (0.5 v 1.2, p < 0.01) in the MS DDDR mode. But other symptom scores and general well-being scores were not significantly different. Exercise duration was greater (488 s v 380 s, p < 0.05) in DDDR mode.									
6	Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study *ペースメーカー治療法は、肥大型閉塞性心臓病患者にとって、臨床的な及びhaemodynamicな利点がある。			After 12 weeks of activated or inactivated pacing, independent of which phase was first, the pressure gradient fell from 59 plus or minus 36 mmHg to 30 plus or minus 25 mmHg (p < 0.001) with active pacing. Exercise tolerance improved by 21% in those patients who at baseline tolerated less than 10 min of Bruce protocol; symptoms of dyspnoea and angina also improved significantly from NYHA class 2.4 to 1.4 and 1.0 to 0.4, respectively (p < 0.007). Quality of life assessment with a validated questionnaire objectivated the subjective improvement.									
7	A prospective multicenter study demonstrating clinical benefit with a new accelerometer-based DDDR pacemaker. *Dramas DRとErgos TC 03/ハリス発生器による代謝運動試験の結果では、C患者において加齢に伴う生理学的適合性			Compared to the DDD mode, there were statistically significant improvements in the DDDR mode for all five endpoints: heart rate (84 plus-or-minus sign 3.6 vs 113 plus-or-minus sign 3.5 beats/min; P < 0.0001); total exercise time (8.23 plus-or-minus sign 0.71 vs 9.15 plus-or-minus sign 0.65 min; P = 0.0005); maximum VO2 (17.76 plus-or-minus sign 1.36 vs 20.43 plus-or-minus sign 1.75 mL/kg per min; P = 0.0001); VO2 at AT (13.1 plus-or-minus sign 0.87 vs 14.59 plus-or-minus sign 0.79 mL/kg per min, P < 0.01), and exercise time to AT (5.65 plus-or-minus sign 0.61 vs 6.23 plus-or-minus sign 0.60 min; P < 0.0001).									
8	Improved accelerometer-based rate adaptive pacing by means of second-generation signal processing *加速度計信号の振幅を使用するだけでなく、ボジティブ及びネガティブな方向で、さらに一過性弱脈信号を適応すると、より生理学的適合性			By calculating the quotient of the signal's duration above and below zero baseline, a reliable discrimination between walking upstairs and downstairs was possible. A correction of the Leaky integrator signal by the new quotient yielded a more adequate rate adaptation to walking up and downstairs to represent at the patient's daily life activities.									

基本情報		技術補完能力															
情報 NO.	題名 サマリー	予防系		緩和性(複合技術)		信頼性・安全性				運用性							
		病態維持性	健康改善性	健康維持性	他技術との 融合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性 再現性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管 性	規格・基準適 用性	人材育成・ト レーニングの 簡便性	
5	Comparison of mode switching DDDR pacing versus VVIR pacing following atrioventricular node ablation for refractory atrial fibrillation and flutter *AF発作の頻度と持続のアセスメントが、MS DDDRのために患者の最良の選択をするためにAV結節除去とベースメーカー移植前の作業の一部でなければならぬことを示唆する。																
6	Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study *ベースメーカー治療法は、肥大型閉塞性心筋症患者にとって、臨時的な及びhemodynamicな利点がある。																
7	A prospective multicenter study demonstrating clinical benefit with a new accelerometer-based DDDR pacemaker. *Dramas DRとErgos TC 03/パルス発生器による代謝運動試験の結果では、CI患者において加速度計センサーの使用																
8	Improved accelerometer-based rate adaptive pacing by means of second-generation signal processing. *加速度計信号の振幅を使用するだけでなく、ポンティア及びネガティブな方向で、さらに一過性頻脈信号容量の形態学的基準を適用するところから、より生理学的割合選																

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力				技術補足情報1				技術補足情報2			その他		
		患者QOL系		家族(社会)のQOL		機器コスト系	運用コスト系	必要リソース	医療経済学的 分析系	技術評価系	調査条件	その他			
5	<p>題名 サマリー</p> <p>Comparison of mode switching DDDR pacing versus VVIR pacing following atrioventricular node ablation for refractory atrial fibrillation and flutter *AF発作の頻度と持続のアセスメントが、MS DDDRのために患者の器具の選択をするためにAV結節除去とペースメーカー移植前の作業の一部でなければならぬことを示唆する。</p>	<p>生活レベルのQOL (親への対応、身体的影響、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)</p>	<p>生活レベルのQOL (親への対応、身体的影響、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)</p>	<p>生活レベルのQOL (親への対応、身体的影響、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)</p>	<p>生物学的QOL (生活レベル、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)</p>	<p>その他のQOL (経済的負担、社会的影響、生活行動能力への影響、社会復帰率、その他)</p>	<p>機器本体コスト、周辺機器コスト、その他医療コスト</p>	<p>治療費、材料費、検査費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、経理、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, A, DALY, その他</p>	<p>公的保険上、自由保険上、その他</p>	<p>調査対象に関するコメント</p>	<p>16 patients (7 female) mean age 58 years</p>	<p>We suggest that an assessment of the frequency and duration of AF paroxysms should be part of the work-up before AV node ablation and pacemaker implantation in order to make the best selection of patients for MS DDDR.</p>	<p>その他</p>
6	<p>Pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy. A randomized crossover study *ペースメーカー治療法は、肥大型閉塞性心筋症患者にとって、臨床的な及ハエモディナミ的な利点がある。</p>												<p>83 patients mean age of 53 (range 22-87) years</p>	<p>Pacemaker therapy is of clinical and haemodynamic benefit for patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy, left ventricular outflow gradient at rest over 30 mmHg, who are symptomatic despite drug treatment.</p>	<p>その他</p>
7	<p>A prospective multicenter study demonstrating clinical benefit with a new accelerometer-based DDDR pacemaker. *Dramas DRとErgos TC 03パルス発生器による代謝運動試験の結果では、CI患者において加齢に伴う心拍数の低下を補償する目的で改良されたパルス発生器の臨床的有効性を評価する。</p>												<p>63 patients (average age 66 years; 41 men)</p>	<p>In conclusion, the results of paired metabolic exercise tests with the Dramas DR and Ergos TC 03 pulse generators demonstrate a clear clinical benefit using the accelerometer-based sensor in the CI patient.</p>	<p>その他</p>
8	<p>Improved accelerometer-based rate adaptive pacing by means of second-generation signal processing *加齢に伴う心拍数の低下を補償するために改良されたパルス発生器の臨床的有効性を評価する。</p>												<p>16 pacemaker patients (18 elderly study participants 15 students)</p>	<p>A more physiological rate adaptation can be achieved when using not only the accelerometer signal's amplitude, but applying additionally the morphology criterion of the acceleration signal's content in the positive and negative direction.</p>	<p>その他</p>

Implantable Cardiac Defibrillator

5-1-13. Implantable Cardiac Defibrillator (MEDLINE)

情報 NO.	基本情報				機器技術		技術適用疾病				技術基本能力					
	題名 サマリー	著者	雑誌名 Medline Index	製品 情報	機器技術名称	疾病名称系 ICD-10分類	重症度系			通用療法系			診断系			
							疾病の severity	疾病の 規模	疾病の 複雑性	その他リスク の程度	手技・処置 名称 コード	その他併用 療法	対比療法	正確性、 確実性	迅速性、 反応性	早期診断 性 (予見性・ 予知性)
1	Dispatcher assistance and automated external defibrillator performance among elders. *自動体外除細動器とDispatcher assistanceは心停止の間シヨックを与える確率を上げられるだろう。	Ecker R, Rea TD, Meischke H, Schaeffer SM, Kudenchuk P, Eisenberg MS.	Acad Emerg Med 2001 Oct.8(10):968-73 11581083	Automated external defibrillators (AEDs)	ventricular fibrillation (VF) cardiac arrest	with dispatcher assistance	Automated external defibrillators (AEDs)	without dispatcher assistance								
2	Defibrillation efficacy comparing a subcutaneous array electrode versus an "active can" implantable cardioverter defibrillator and a subcutaneous array electrode in addition to an "active can" implantable cardioverter defibrillator: results from active can versus array trials I and II. *有量損失なしに皮下配列電極を3から2に単純化できる	Gradaus R, Block M, Sedi K, Bruun J, Isgro F, Hammel D, Hauer B, Breithardt G, Bocker D.	J Cardiovasc Electrophysiol 2001 Aug;12(8):921-7 11513444	implantable cardioverter defibrillators (ICDs) Active Can versus Array Trial (ACAT)	Cardiovascular Diseases	a left pectoral subcutaneous array lead		an endocardial right ventricular defibrillation lead								
3	Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *心停止生存者の長期の追跡調査では、ICD治療は薬物療法より死亡率の23%縮小を示している。特に事象発生後最初の5年間の顕著である。	Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R.	Circulation 2000 Aug 15;102(7):748-54 10842742	implantable cardioverter-defibrillator (ICD) antiarrhythmic drug therapy amiodarone, propafenone, or metoprolol	ventricular arrhythmias cardiac arrest	implantable cardioverter-defibrillator (ICD)		antiarrhythmic therapy								

情報 NO.	基本情報		治療系										療養系			予防系	
	題名 サマリー	技術基本能力	治癒性	根治率・生存率	再発率・予防率	その他の予後リスク	感受性(疾病) 即効性・適用性・臨床的性	影響性 侵襲性・併発性・併発性(合併症)・その他のリスク	機能回復性	病態維持性	健康改善性	健康維持性					
1	<p>Dispatcher assistance and automated external defibrillator performance among elders. *自動化外部自動除震器とDispatcher assistance(心停止の間にショックを与える確率を上げられるだろう。</p>		<p>The participants who received dispatcher assistance were more likely to correctly deliver a shock with the AED during the simulated VF cardiac arrest (91% vs 68%, $p = 0.001$). Among those who were able to deliver a shock, the participants who received dispatcher assistance required a longer time interval from collapse to shock [median (25th, 75th percentile) = 193 seconds (165, 225) for dispatcher assistance, and 148 seconds (138, 166) for no dispatcher assistance, $p = 0.000$].</p>														
2	<p>Defibrillation efficacy comparing a subcutaneous array electrode versus an "active can" implantable cardioverter defibrillator and a subcutaneous array electrode in addition to an "active can" implantable cardioverter defibrillator: results from active can versus array trials I and II. *有痛消失なしに皮下配列電極を3から2に単純化できる</p>		<p>In ACAT I, stored energy at DFT decreased from 13.1\pm7.7 J (active can) to 9.6\pm6.1 J (three-finger array lead) ($P = 0.04$), impedance decreased from 53\pm8 ohms to 40\pm6 ohms ($P < 0.0001$). Omitting the middle finger of the array lead, stored energy at DFT increased by 0.9 J ($P = 0.47$) and impedance by 2 ohm ($P < 0.0001$). In ACAT II, DFT and impedance using an active can device were significantly lower when a two-finger array lead was added that decreased stored energy at DFT from 10.1\pm5.2 J to 6.9\pm3.9 J ($P = 0.001$) and impedance from 56\pm5.1 to 42\pm5.1 ($P < 0.0001$).</p>														
3	<p>Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *心停止生存者の長期の退院調査では、ICD治療は薬物療法より死亡率の23%減少を示している。特に事象発生後最初の5年間で顕著である。</p>		<p>Overall survival was higher, though not significantly, in patients assigned to ICD than in those assigned to drug therapy (1-sided $P=0.081$, hazard ratio 0.766, [97.5% CI upper bound 1.112]). In ICD patients, the percent reductions in all-cause mortality were 41.9%, 39.3%, 28.4%, 27.7%, 22.8%, 11.4%, 9.1%, 10.6% and 24.7% at years 1 to 9 of follow-up.</p>	<p>In ICD patients, the percent reductions in all-cause mortality were 41.9%, 39.3%, 28.4%, 27.7%, 22.8%, 11.4%, 9.1%, 10.6% and 24.7% at years 1 to 9 of follow-up.</p>													

情報 NO.	基本情報		技術補完能力						技術付帯能力								
	題名 サマリー	新和性(複合技術)	信頼性・安全性			運用性			患者QOL系								
			他技術との 融合性	相乗効果の 程度	故障率	安全性	アウトカムの 安定性 結果の均一性・ 真確性	その他のリスク ヘッジ能力	操作性	安定性	可搬性	管理性・保管性	規格・基準適用性	人材育成・トレーニングの 優位性	生物レベルのQOL (心への対応、身体的影 響性、精神的影響性、 生命への影響)	生活レベルの QOL (心への対応性、 生活行動能力へ の影響、社会復帰 率、その他)	
1	Dispatcher assistance and automated external defibrillator performance among elders. *自動化外部細動除器とDispatcher assistanceは心停止の間にショックを与える確率を上げられるだろう。																
2	Defibrillation efficacy comparing a subcutaneous array electrode versus an "active can" implantable cardioverter defibrillator and a subcutaneous array electrode in addition to an "active can" implantable cardioverter defibrillator: results from trials I and II. *意識消失なしに皮下配列電極を3から2に単純化できる																
3	Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *心停止生存者の長期の追跡調査では、ICD治療は薬物療法より死亡率の23%縮小を示している。特に尊厳喪失後最初の5年間が顕著である。																

情報 NO.	基本情報	技術付帯能力			技術補足情報1			技術補足情報2			その他			
		患者QOL系	家族(社会)のQOL		機器コスト系	運用コスト系	必要リソース	医療経済学的分析系	技術評価系	調査条件	その他			
1	<p>題名 サマリー</p> <p>Dispatcher assistance and automated external defibrillator performance among elders. *自動化外部細動除去器とDispatcher assistanceは心停止の間にショックを与える確率を上げられるだろう。</p>	<p>その他のQOL (技術能力の限界・理解性・治療効果の体系・確認性、機会損失の影響、その他)</p>	<p>生活レベルのQOL</p>	<p>生活レベルのQOL</p>	<p>その他のQOL</p>	<p>機器本体コスト、周辺機器コスト、その他設備コスト</p>	<p>労務費、材料費、経費、その他費用</p>	<p>施設、設備数、規模、スタッフ数、消耗品数、その他</p>	<p>CBA, AEA, AU, A, DALY, その他</p>	<p>公的保険上、自由保険上、その他</p>	<p>結果自身に関するコメント</p>	<p>調査条件</p>	<p>その他</p>	
2	<p>Defibrillation efficacy comparing a subcutaneous array electrode versus an implantable cardioverter defibrillator and a subcutaneous array electrode in addition to an active can implantable cardioverter defibrillator: results from trials I and II. *有意損失なしに皮下配列電極を3から2に単純化できる</p>										<p>Among older laypersons previously trained in AED operation, dispatcher assistance may increase the proportion who can successfully deliver a shock during a VF cardiac arrest.</p>	<p>One hundred fifty community-dwelling persons</p>		
3	<p>Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *心停止生存者の長期の追跡調査では、ICD治療は薬物療法より死亡率の23%縮小を示している。特に事象発生後最初の5年間の経過である。</p>										<p>In combination with a right ventricular defibrillation electrode, a left pectoral subcutaneous array lead improves defibrillation efficacy if used instead of, or in addition to, a left pectoral active can ICD device. Implantation of the array lead can be simplified by using two instead of three fingers without a significant loss of defibrillation efficacy.</p>	<p>standard active can anodes in 68 patients. ACAT 40 patients.</p>	<p>288 patients</p>	<p>During long-term follow-up of cardiac arrest survivors, therapy with an ICD is associated with a 23% (nonsignificant) reduction of all-cause mortality rates when compared with treatment with amiodarone/metoprolol. The benefit of ICD therapy is more evident during the first 5 years after the index event.</p>